Santé Canada Health Canada

Votre santé et votre sécurité... notre priorité. *Your health and safety... our priority.*

Projet de décision d'homologation PRD2016-16

Imidaclopride

(also available in English)

Le 19 juillet 2016

Ce document est publié par l'Agence de réglementation de la lutte antiparasitaire de Santé Canada. Pour de plus amples renseignements, veuillez communiquer avec :

Publications
Agence de réglementation de
la lutte antiparasitaire
Santé Canada
2720, promenade Riverside
I.A. 6607 D
Ottawa (Ontario) K1A 0K9

Internet : pmra.publications@hc-sc.gc.ca
santecanada.gc.ca/arla
Télécopieur : 613-736-3758
Service de renseignements :
1-800-267-6315 ou 613-736-3799
pmra.infoserv@hc-sc.gc.ca

Canada

ISSN : 1925-0894 (imprimée)
1925-0908 (en ligne)

Numéro de catalogue : H113-9/2016-16F (publication imprimée)
H113-9/2016-16F-PDF (version PDF)

© Sa Majesté la Reine du chef du Canada, représentée par le ministre de Santé Canada, 2016

Tous droits réservés. Il est interdit de reproduire ou de transmettre l'information (ou le contenu de la publication ou du produit), sous quelque forme ou par quelque moyen que ce soit, reproduction électronique ou mécanique, photocopie, enregistrement sur support magnétique ou autre, ou de la verser dans un système de recherche documentaire, sans l'autorisation écrite préalable du ministre de Travaux publics et Services gouvernementaux Canada, Ottawa (Ontario) K1A 0S5.

Table des matières

Aperçu 1
Projet de décision d'homologation concernant l'imidaclopride 1
Fondements de la décision d'homologation de Santé Canada 1
Qu'est-ce que l'imidaclopride? 2
Considérations relatives à la santé 2
Considérations environnementales 4
Considérations relatives à la valeur 4
Mesures de réduction des risques 5
Prochaines étapes 6
Autres renseignements 6
Évaluation scientifique 7
1.0 La matière active, ses propriétés et ses utilisations 7
2.0 Méthodes d'analyse 7
3.0 Effets sur la santé humaine et animale 7
3.1 Sommaire toxicologique 7
3.2 Évaluation des risques liés à l'exposition en milieux professionnel et résidentiel 7
4.0 Effets sur l'environnement 7
4.1 Devenir et comportement dans l'environnement 7
4.2 Caractérisation des risques environnementaux 8
4.2.1 Risques pour les insectes pollinisateurs 8
4.2.2 Déclarations d'incident 10
5.0 Valeur 11
6.0 Considérations relatives à la politique sur les produits antiparasitaires 11
6.1 Considérations relatives à la Politique de gestion des substances toxiques 11
6.2 Produits de formulation et contaminants préoccupants pour la santé ou l'environnement 11
7.0 Résumé 12
7.1 Santé et sécurité humaines 12
7.2 Risques pour l'environnement 13
7.3 Valeur 13
8.0 Projet de décision d'homologation 13
Liste des abréviations 15
Annexe I Tableaux et figures 17
Tableau 1 Concentrations maximales de résidus d'imidaclopride et de ses métabolites mesurées dans diverses matrices après l'injection de cette substance dans des érables rouges à une dose semblable à la dose faible prévue pour Confidor 200 SL 17
Tableau 2 Toxicité de l'imidaclopride pour les abeilles 17
Tableau 3 Risque pour les abeilles découlant de la consommation de pollen et de nectar d'arbres traités à l'imidaclopride par injection 18
Références 19

Aperçu

Projet de décision d'homologation concernant l'imidaclopride

En vertu de la *Loi sur les produits antiparasitaires* et de ses règlements d'application, l'Agence de réglementation de la lutte antiparasitaire (ARLA) de Santé Canada propose l'homologation complète à des fins de vente et d'utilisation de Confidor 200 SL (numéro d'homologation 29703), contenant la matière active imidaclopride, sous la forme de l'insecticide technique Bay NTN 33893 (numéro d'homologation 24468). Confidor 200 SL est destiné à la lutte systémique contre des insectes nuisibles d'arbres à feuilles caduques et de conifères.

Bien que l'insecticide technique Bay NTN 33893 soit pleinement homologué pour une utilisation au Canada, l'utilisation de ce produit pour la fabrication de Confidor 200 SL pour injection dans les arbres est une utilisation conditionnelle. Confidor 200 SL fait l'objet d'une homologation conditionnelle. L'examen détaillé de l'insecticide de qualité technique Bay NTN 33893 et de Confidor 200 SL se trouve dans le Rapport d'évaluation ERC2011-03, *Confidor 200 SL (imidaclopride)*. Les demandes à l'étude visent la conversion en homologation complète de l'homologation conditionnelle de Confidor 200 SL, contenant la matière active imidaclopride.

Après l'évaluation des renseignements scientifiques mis à sa disposition, l'ARLA juge que, dans les conditions d'utilisation approuvées, le produit a une valeur et ne présente aucun risque inacceptable pour la santé humaine ou l'environnement.

La section Aperçu décrit les principaux points de l'évaluation, tandis que la section Évaluation scientifique présente des renseignements techniques détaillés sur les évaluations des risques pour la santé humaine et l'environnement ainsi que sur la valeur de l'herbicide technique Bay NTN 33893 et de Confidor 200 SL.

Fondements de la décision d'homologation de Santé Canada

L'objectif premier de la *Loi sur les produits antiparasitaires* est de prévenir les risques inacceptables pour les personnes et l'environnement que présente l'utilisation des produits antiparasitaires. Les risques sanitaires ou environnementaux sont acceptables[1] s'il existe une certitude raisonnable qu'aucun dommage à la santé humaine, aux générations futures ou à l'environnement ne résultera de l'exposition au produit ou de l'utilisation de celui-ci, compte tenu des conditions d'homologation proposées. La Loi exige aussi que les produits aient une valeur[2] lorsqu'ils sont utilisés conformément au mode d'emploi figurant sur leur étiquette. Les conditions d'homologation peuvent comprendre l'ajout de mises en garde particulières sur l'étiquette d'un produit en vue de réduire davantage les risques.

---

1 « Risques acceptables » tels que définis au paragraphe 2(2) de la *Loi sur les produits antiparasitaires*.

2 « Valeur » telle que définie au paragraphe 2(1) de la *Loi sur les produits antiparasitaires* : « L'apport réel ou potentiel d'un produit dans la lutte antiparasitaire, compte tenu des conditions d'homologation proposées ou fixées, notamment en fonction : *a*) de son efficacité; *b*) des conséquences de son utilisation sur l'hôte du parasite sur lequel le produit est destiné à être utilisé; et *c*) des conséquences de son utilisation sur l'économie et la société de même que de ses avantages pour la santé, la sécurité et l'environnement. »

Pour en arriver à une décision, l'ARLA applique des méthodes et des politiques modernes et rigoureuses d'évaluation des risques. Ces méthodes tiennent compte des caractéristiques uniques des sous-populations humaines sensibles (par exemple, les enfants) et des organismes présents dans l'environnement. Les méthodes et les politiques tiennent également compte de la nature des effets observés et de l'incertitude des prévisions concernant les répercussions de l'utilisation des pesticides. Pour obtenir de plus amples renseignements sur la façon dont l'ARLA réglemente les pesticides, sur le processus d'évaluation et sur les programmes de réduction des risques, veuillez consulter le site Web de l'ARLA à santecanada.gc.ca/arla.

Avant de rendre une décision finale au sujet de l'homologation de l'imidaclopride, l'ARLA examinera tous les commentaires transmis par le public pour donner suite au présent document de consultation[3]. L'ARLA fera ensuite connaître sa décision par la publication d'un document de décision d'homologation[4] sur l'imidaclopride dans lequel elle présentera sa décision, les raisons qui la justifient ainsi qu'un résumé des commentaires reçus sur le Projet de décision d'homologation et ses réponses à ceux-ci.

Afin d'obtenir des précisions sur les renseignements exposés dans la section Aperçu, veuillez consulter la section Évaluation scientifique du présent document de consultation.

Qu'est-ce que l'imidaclopride?

L'imidaclopride est un insecticide de type néonicotinoïde qui est facilement absorbé par les plantes et transféré de façon systémique à l'intérieur de celles-ci. Il agit sur les insectes par contact et par ingestion.

Diverses préparations commerciales qui contiennent de l'imidaclopride sont actuellement homologuées pour la lutte contre les insectes nuisibles sur les pelouses, sur diverses cultures vivrières ou sur des animaux de compagnie (chiens ou chats). Les emplois homologués sur les plantes sont notamment des pulvérisations foliaires, des traitements de semences et des applications au sol de produit, qui est ensuite absorbé par les racines des plantes.

Considérations relatives à la santé

Les utilisations approuvées de l'imidaclopride peuvent-elles nuire à la santé humaine?

Il est peu probable que l'imidaclopride nuira à la santé humaine s'il est utilisé conformément au mode d'emploi figurant sur l'étiquette.

Se reporter au Rapport d'évaluation ERC2011-03 pour prendre connaissance des résultats de l'évaluation toxicologique en vue de l'extension du profil d'emploi de l'imidaclopride et de la préparation commerciale Confidor 200 SL.

---

3 « Énoncé de consultation », conformément au paragraphe 28(2) de la *Loi sur les produits antiparasitaires*.

4 « Énoncé de décision », conformément au paragraphe 28(5) de la *Loi sur les produits antiparasitaires*.

Il peut y avoir des cas d'exposition à l'imidaclopride au cours de la manipulation et de l'application de Confidor 200 SL. Au moment d'évaluer les risques pour la santé, deux facteurs importants sont pris en considération : la dose n'ayant aucun effet sur la santé et la dose à laquelle les gens sont susceptibles d'être exposés. Les doses utilisées pour évaluer les risques sont déterminées de façon à protéger les populations humaines les plus sensibles (par exemple, les mères qui allaitent et les enfants). Seules les utilisations entraînant une exposition à des doses bien inférieures à celles n'ayant eu aucun effet nocif chez les animaux de laboratoire sont considérées comme acceptables à des fins d'homologation.

Les études toxicologiques effectuées sur des animaux de laboratoire permettent de décrire les effets sur la santé qui pourraient découler de divers degrés d'exposition à un produit chimique donné et de déterminer la dose à laquelle aucun effet n'est observé. Les effets constatés chez les animaux se produisent à des doses plus de 100 fois supérieures (et souvent beaucoup plus) aux doses auxquelles les humains sont normalement exposés lorsque les produits sont utilisés conformément au mode d'emploi figurant sur leur étiquette.

La matière active imidaclopride est fortement toxique si elle est administrée par voie orale à des rats en dose unique. Par conséquent, les mots « Danger – Poison » doivent figurer sur l'étiquette de la matière active.

Les résultats des tests de toxicité à court terme et à long terme (durée de vie) chez les animaux fournis par les titulaires et les renseignements provenant des publications scientifiques ont été évalués pour établir le risque que l'imidaclopride cause des effets neurotoxiques et immunotoxiques, une toxicité chronique, le cancer, une toxicité sur les plans de la reproduction et du développement, et divers autres effets. Le critère d'effet le plus sensible utilisé pour l'évaluation des risques était les tremblements, qui reflétaient des effets sur le système nerveux. Rien n'indique que les jeunes animaux étaient plus sensibles que les animaux adultes. L'évaluation des risques confère une protection contre les effets énoncés ci-dessus et contre tout autre effet potentiel en faisant en sorte que les doses auxquelles les humains sont susceptibles d'être exposés soient bien inférieures à la dose la plus faible ayant provoqué ces effets chez les animaux soumis aux essais.

Risques professionnels liés à la manipulation de Confidor 200 SL

Les risques professionnels ne sont pas préoccupants lorsque Confidor 200 SL est utilisé conformément au mode d'emploi figurant sur l'étiquette qui comprend des mesures de protection.

Les préposés à l'application des produits à usage commercial, notamment les employés municipaux qui mélangent, chargent ou appliquent Confidor 200 SL à l'aide d'un système d'injection sous pression dans les troncs d'arbres, peuvent être exposés de façon intermittente par voie cutanée ou par inhalation d'avril à septembre. Pour cette raison, l'étiquette indique que Confidor 200 SL ne doit être utilisé qu'avec des systèmes d'application en milieu clos et que toute personne qui mélange, charge ou applique Confidor 200 SL doit porter un vêtement à manches longues, un pantalon long, des souliers et des chaussettes, ainsi que des gants résistant aux produits chimiques pendant le chargement, l'application, le nettoyage et les réparations, et au

moment de retirer les dispositifs d'injection fixés sur les arbres. De plus, l'étiquette indique que les sites d'application ne doivent pas être laissés sans surveillance pendant le traitement et que les préposés à l'application doivent voir à ce qu'il n'y ait pas de fuites à partir des trous d'injection rebouchés sur les arbres hôtes après l'application.

Si l'on tient compte des énoncés des étiquettes et de la période d'exposition prévue pour les préposés à la manipulation et les travailleurs, le risque estimé pour ces personnes n'est pas préoccupant.

L'exposition possible des tierces personnes en milieu résidentiel et dans d'autres milieux non professionnels et les risques pour ces personnes devraient être négligeables lorsque les modes d'emploi et les mises en garde de l'étiquette sont observés. Par conséquent, les risques pour la santé des tierces personnes ne sont pas préoccupants.

Considérations environnementales

Qu'arrive-t-il lorsque Confidor 200 SL est introduit dans l'environnement?

Confidor 200 SL ne devrait pas présenter de risque préoccupant pour l'environnement, notamment en ce qui concerne les insectes pollinisateurs.

Étant donné que ce produit est appliqué par injection dans les troncs d'arbre, la quantité d'imidaclopride qui est libérée dans l'environnement est plus faible que lorsqu'on fait appel aux méthodes d'application usuelles. Des mesures de réduction des risques ont été mises en œuvre pour réduire les effets potentiels sur les pollinisateurs qui butinent les fleurs des arbres traités. Lorsque l'imidaclopride est injecté dans les arbres, il est surtout transporté dans les parties des arbres en croissance rapide, comme les pousses et les feuilles. Les insectes pollinisateurs qui butinent les fleurs des arbres traités seraient ainsi exposés à de bien plus faibles concentrations d'imidaclopride. Le risque pour les insectes pollinisateurs est acceptable lorsque les restrictions figurant sur l'étiquette du produit sont respectées.

Considérations relatives à la valeur

Quelle est la valeur de Confidor 200 SL?

Confidor 200 SL est un outil de lutte antiparasitaire efficace contre d'importants insectes nuisibles pour les arbres, notamment les espèces exotiques envahissantes, pour lesquels le nombre de produits de remplacement homologués est faible ou nul.

Confidor 200 SL, appliqué par injection dans les troncs d'arbres, réduit les populations d'insectes nuisibles phyllophages de sorte qu'elles ne puissent plus causer de dommages aux arbres. Les scolytes sont plus difficiles à maîtriser, et les dommages qu'ils causent nuisent à l'absorption de Confidor 200 SL. Ainsi, le produit ne peut que réprimer ces organismes nuisibles.

Confidor 200 SL est le seul produit homologué contre l'agrile du bouleau et le longicorne brun de l'épinette. Le produit offre également une matière active supplémentaire de remplacement qui est efficace contre les autres ravageurs mentionnés sur l'étiquette. Il est à noter que, à l'exception du puceron lanigère du pommier, il n'y a qu'un ou deux autres produits homologués qui sont efficaces contre ces ravageurs. L'homologation de Confidor 200 SL pour lutter contre le psylle floconneux du frêne et la cochenille de l'orme constituait une priorité pour les producteurs canadiens. Confidor 200 SL se prête bien à la lutte intégrée, car l'application par injection dans les troncs facilite la préservation des ennemis naturels des ravageurs, ainsi que d'autres organismes non ciblés qui pourraient être exposés par l'application foliaire d'insecticides.

Mesures de réduction des risques

L'étiquette des contenants de produits antiparasitaires homologués précise le mode d'emploi de ces produits. On y trouve notamment des mesures de réduction des risques visant à protéger la santé humaine et l'environnement. Les utilisateurs sont tenus par la loi de s'y conformer.

Voici les principales mesures proposées qui devraient figurer sur l'étiquette de Confidor 200 SL pour réduire les risques potentiels relevés dans le cadre de l'évaluation.

Principales mesures de réduction des risques

Santé humaine

Parce qu'il y a un risque que des travailleurs ou des tierces personnes soient directement exposés à Confidor 200 SL par voie cutanée, par inhalation ou par ingestion accidentelle, toute personne qui charge ou applique l'insecticide systémique Confidor 200 SL doit : 1) utiliser seulement des systèmes d'application en milieu clos, 2) porter un vêtement à manches longues, un pantalon long, des souliers et des chaussettes, ainsi que des gants résistant aux produits chimiques pendant le mélange, le chargement, l'application, le nettoyage et les réparations, et au moment de retirer les dispositifs d'injection fixés sur les arbres, 3) voir à ce qu'il n'y ait pas de fuites à partir des trous d'injection rebouchés sur les arbres hôtes après l'application. L'étiquette indique aussi que les sites d'application ne doivent pas être laissés sans surveillance pendant le traitement.

Environnement

Dans le cas des arbres qui peuvent recevoir la visite de pollinisateurs, l'étiquette indique d'effectuer l'application après la période de floraison afin de réduire l'exposition. Des mesures ont également été prises pour que le produit soit utilisé de façon appropriée. Par exemple, les applications ne doivent être faites que par des personnes ayant un certificat ou un permis approprié de préposé à l'application de pesticides.

Prochaines étapes

Avant de rendre une décision finale concernant l'homologation de l'imidaclopride, l'ARLA examinera tous les commentaires reçus du public en réponse au présent document de consultation. Elle acceptera les commentaires écrits au sujet du projet de décision pendant une période de 45 jours à compter de la date de publication du document. Veuillez faire parvenir tout commentaire aux Publications, dont les coordonnées se trouvent sur la page couverture. L'Agence publiera ensuite un document de décision d'homologation dans lequel elle présentera sa décision, les raisons qui la justifient, un résumé des commentaires formulés au sujet du Projet de décision d'homologation et sa réponse à ces commentaires.

Autres renseignements

Une fois qu'elle aura pris sa décision concernant l'homologation de l'imidaclopride, l'ARLA publiera un document de décision d'homologation (reposant sur l'évaluation scientifique qui suit). En outre, les données des essais cités en référence seront mises à la disposition du public, sur demande, dans la salle de lecture de l'ARLA située à Ottawa.

Évaluation scientifique

Imidaclopride

1.0 La matière active, ses propriétés et ses utilisations

Pour avoir de l'information sur l'identité de la matière active, sur les propriétés physiques et chimiques de la matière active et de la préparation commerciale, sur le mode d'emploi et sur le mode d'action, consulter le document ERC2011-03, *Confidor 200 SL (imidaclopride)*.

2.0 Méthodes d'analyse

Pour avoir de l'information sur les méthodes d'analyse, consulter le document ERC2011-03.

3.0 Effets sur la santé humaine et animale

3.1 Sommaire toxicologique

Pour avoir de l'information toxicologique sur l'imidaclopride et la préparation commerciale Confidor 200 SL, consulter le document ERC2011-03.

3.2 Évaluation des risques liés à l'exposition en milieux professionnel et résidentiel

Pour avoir de l'information supplémentaire sur l'évaluation des risques liés à l'exposition en milieux professionnel et résidentiel, consulter le document ERC2011-03.

4.0 Effets sur l'environnement

4.1 Devenir et comportement dans l'environnement

Le devenir et le comportement de l'imidaclopride dans l'environnement, après injection dans des troncs d'arbre, ont déjà été abordés dans le document ERC2011-03. La quantité d'imidaclopride qui est introduite dans l'environnement après une injection directe dans le tronc de certains arbres est plus faible que dans le cas d'autres méthodes d'application, comme la pulvérisation foliaire.

L'imidaclopride est un insecticide systémique. Après son injection dans le tronc d'un arbre, il est transporté vers le haut de l'arbre au moyen du xylème. Selon les renseignements soumis antérieurement, l'imidaclopride injecté dans un arbre se déplace principalement vers les parties qui croissent rapidement, comme les pousses et les feuilles, mais on en trouve également des concentrations mesurables dans les fleurs.

Des données plus récentes ont confirmé que les concentrations d'imidaclopride sont le plus élevées dans les feuilles et ont montré que les concentrations sont beaucoup plus faibles dans le pollen et pratiquement nulles dans le nectar (feuilles > fleurs > pollen > nectar).

4.2 Caractérisation des risques environnementaux

Le risque pour les organismes terrestres et aquatiques non ciblés découlant de l'injection d'imidaclopride dans les arbres a déjà été évalué et a été jugé acceptable; veuillez consulter le document ERC2011-03.

Étant donné les incertitudes mentionnées dans la précédente évaluation des risques pour les insectes pollinisateurs, l'évaluation des risques pour ce groupe d'organismes a été revue à la lumière de l'information présentée récemment et des faits nouveaux dans les méthodes d'évaluation des risques.

4.2.1 Risques pour les insectes pollinisateurs

Les abeilles et autres insectes pollinisateurs peuvent être exposés à des résidus d'imidaclopride en consommant le pollen et le nectar des arbres traités par injection de Confidor 200 SL. Les pollinisateurs ne seraient toutefois pas exposés au pesticide par contact direct, car l'injection se fait directement dans le tronc, ce qui signifie qu'il n'y a pas de gouttelettes de pulvérisation ou de résidus à la surface des végétaux.

L'abeille domestique est utilisée comme espèce substitutive aux fins de l'évaluation du risque pour les insectes pollinisateurs; les risques potentiels sont évalués à la fois chez les adultes et le couvain. Lorsque l'application se fait par injection dans un tronc d'arbre, les abeilles adultes butineuses peuvent être exposées à des résidus dans le pollen et le nectar. D'autres castes d'abeilles adultes et le couvain peuvent aussi être exposés si du pollen ou du nectar contaminés sont apportés à la ruche.

Les concentrations d'imidaclopride auxquelles les abeilles peuvent être exposées sont fonction des résidus présents dans le pollen et le nectar et du taux de consommation de pollen et de nectar. Les concentrations de résidus utilisées pour les calculs sont indiquées au tableau 1 de l'annexe I. De faibles quantités d'imidaclopride ont été mesurées dans le pollen, et aucune quantité d'imidaclopride n'a été détectée dans le nectar. Par ailleurs, aucun métabolite de l'imidaclopride n'a été détecté dans le pollen ou le nectar. Le taux de consommation de pollen et de nectar varie selon la caste des abeilles. Afin de caractériser le risque au moyen d'un scénario d'exposition prudent, les castes choisies sont celles dont le taux de consommation est le plus élevé. Chez les abeilles adultes, les butineuses et les nourricières ont été choisies, car celles-ci consomment le plus de nectar et de pollen, respectivement. Dans le cas des larves, le taux de consommation choisi aux fins de l'évaluation des risques était celui des larves d'abeilles ouvrières à 5 jours.

Dans le cadre de la caractérisation des risques, l'exposition prévue est comparée aux données sur la toxicité tirées d'études menées en laboratoire (annexe I, tableau 2). L'évaluation des risques chez l'abeille domestique montre que l'exposition prévue découlant de la consommation du pollen et du nectar d'arbres traités ne serait pas suffisamment importante pour être nocive pour les adultes ou les larves (annexe I, tableau 3).

Les données sur les résidus ayant servi de fondement à l'évaluation des risques sont associées à un certain degré d'incertitude. Par exemple, l'étude ne portait que sur une seule espèce d'arbres, ce qui signifie qu'elle ne tenait pas compte de la variation interspécifique. De plus, la dose utilisée dans l'étude était semblable à la dose faible indiquée sur l'étiquette de Confidor 200 SL, mais elle était environ trois fois plus faible que la dose maximale indiquée sur l'étiquette du produit. Autre facteur pouvant contribuer à la sous-estimation des concentrations de résidus, le pollen et le nectar n'ont pas été prélevés directement des arbres, mais plutôt des abeilles (pollen) ou de la ruche (nectar). Qui plus est, les abeilles n'ont pas butiné exclusivement les fleurs des érables traités (moins de 50 % du pollen provenait d'érables rouges). S'il s'agit d'un scénario d'exposition plus réaliste, la dilution des résidus est une hypothèse moins prudente en ce qui concerne l'évaluation des risques. L'absence de résidus dans le nectar a aussi été remise en question, car l'imidaclopride a été décelé dans le nectar dans des cultures agricoles, notamment dans des arbres (voir le document REV2016-04, *Compte rendu de la réévaluation conjointe de l'ARLA et de l'EPA concernant l'évaluation des risques causés par les insecticides de la classe des néonicotinoïdes pour les pollinisateurs*). En outre, des incidents de mortalité (décrits ci-dessous) ont été observés chez des abeilles butineuses ayant visité les fleurs d'arbres traités par injection; étant donné que les butineuses consomment principalement du nectar, ces incidents laissent entendre que l'imidaclopride peut atteindre le nectar dans les arbres traités par injection.

Selon les calculs préliminaires visant à fournir des indications sur l'importance relative de ces incertitudes, même si la concentration d'imidaclopride dans le pollen et le nectar des arbres traités était supérieure aux concentrations observées dans l'étude présentée, il n'y aurait aucun risque pour les larves ni aucun risque aigu pour les abeilles adultes. Un risque pour les abeilles adultes après une exposition chronique a été jugé possible, mais seulement dans certaines circonstances, par exemple si les abeilles adultes consommaient du pollen et du nectar contaminés à 100 % en butinant les fleurs d'arbres traités et si les concentrations de résidus dans le nectar étaient relativement élevées. Les connaissances actuelles sur l'imidaclopride indiquent toutefois que les résidus sont généralement beaucoup moins présents dans le nectar que dans le pollen. De plus, le traitement ne serait pas administré à tous les arbres dans un secteur donné, ce qui signifie que les abeilles pourraient consommer du nectar et du pollen d'autres sources non contaminées. Par conséquent, lorsqu'on tient compte des incertitudes associées aux données, la possibilité d'un problème chronique demeure faible dans l'ensemble. Les effets chroniques qui pourraient être observés chez les abeilles à l'échelle individuelle ne devraient pas se traduire par des effets à l'échelle des populations.

Afin de réduire l'exposition, des mesures de réduction des risques sont proposées pour Confidor 200 SL, notamment l'application du produit une fois par année seulement, après floraison, sur les espèces d'arbres qui sont attrayantes pour les abeilles. Afin que le produit soit utilisé adéquatement, les applications doivent être faites par des personnes ayant un certificat ou un permis approprié de préposé à l'application de pesticides. De plus, le libellé de l'étiquette a été modifié et insiste sur le fait que Confidor 200 SL ne doit être utilisé qu'au besoin, sur la recommandation d'un spécialiste des arbres.

La restriction selon laquelle Confidor 200 SL ne doit être utilisé qu'en association avec un programme de lutte gouvernemental a été retirée de l'étiquette. Cette restriction avait été ajoutée à l'étiquette à titre de mesure préventive au cours de la période d'homologation conditionnelle, mais elle n'est plus nécessaire, car les données demandées en vertu de l'homologation conditionnelle ont été reçues et l'évaluation des risques connexe révèle que le risque est faible pour les insectes pollinisateurs. L'élimination de cette restriction ne fait pas en sorte que le risque pour les abeilles augmente.

Il est également à noter que l'eau de guttation et les substances résineuses contaminées par l'imidaclopride ont été décrites comme étant des voies d'exposition possibles dans la précédente évaluation des risques sur l'utilisation de la substance par injection dans les troncs d'arbres. Les préoccupations liées à la consommation d'eau de guttation et de substances résineuses sont cependant moins importantes, car les données scientifiques actuelles révèlent que les abeilles consomment principalement du nectar et du pollen pour combler la majeure partie de leurs besoins nutritionnels. Des travaux de recherche ont montré que la collecte d'eau de guttation dans les cultures n'est pas comparable à l'exposition découlant de la consommation de nectar et de pollen et que, même lorsque les abeilles consomment de l'eau de guttation contaminée, il n'y a aucun effet à long terme sur la colonie (Pistorius *et al.*, 2011). De surcroît, on n'observe pas de guttation chez les arbres mûrs.

4.2.2 Déclarations d'incident

Depuis le 26 avril 2007, les titulaires sont tenus par la loi de déclarer à l'ARLA tout incident lié à un produit antiparasitaire ayant eu des effets nocifs sur la santé ou l'environnement au Canada. Des renseignements sur la déclaration des incidents sont affichés dans la section Pesticides et lutte antiparasitaire du site Web de Santé Canada (http://www.hc-sc.gc.ca/cps-spc/pest/part/protect-proteger/incident/index-fra.php).

L'ARLA est au courant de deux incidents liés à l'injection d'imidaclopride dans des arbres qui étaient associés à la mort d'abeilles. Les deux incidents sont survenus aux États-Unis et sont déclarés dans l'Ecological Incident Information System (EIIS) de la United States Environmental Protection Agency (EPA). Des abeilles mortes ont été découvertes sous des arbres traités à l'imidaclopride par injection. Les arbres traités étaient des arbousiers, des lauriers et des tilleuls, qui sont attrayants pour les abeilles. Dans l'un des deux incidents, on a décelé la présence d'imidaclopride dans des échantillons de feuilles, de fleurs et d'abeilles mortes, ce qui confirme qu'il y a eu exposition.

Bien que peu de détails aient été fournis, il semble que l'application ait eu lieu peu avant la floraison ou au moment de la floraison dans au moins un des deux incidents. Il est à noter que l'injection dans le tronc des arbres qui sont attrayants pour les abeilles doit se faire après la floraison au Canada.

5.0 Valeur

Pour avoir de l'information sur la valeur de cette préparation commerciale, consulter le document ERC2011-03.

6.0 Considérations relatives à la politique sur les produits antiparasitaires

6.1 Considérations relatives à la Politique de gestion des substances toxiques

La Politique de gestion des substances toxiques est une politique du gouvernement fédéral visant à offrir des orientations sur la gestion des substances préoccupantes qui sont rejetées dans l'environnement. Elle prévoit la quasi-élimination des substances de la voie 1, substances qui répondent aux quatre critères précisés dans la politique, c'est-à-dire qu'elles sont persistantes (dans l'air, le sol, l'eau ou les sédiments), bioaccumulables, principalement anthropiques et toxiques, selon la *Loi canadienne sur la protection de l'environnement*.

La Politique de gestion des substances toxiques (PGST) a déjà été évaluée dans la Note réglementaire REG2001-11, *Imidaclopride*, et dans la Note réglementaire R97-01, *Admire*. Aucune information nouvelle sur l'imidaclopride présentée avec cet ensemble de données ne permettait de remettre en question l'évaluation antérieure.

- L'imidaclopride ne répond pas aux critères de la voie 1 et n'est donc pas considéré comme une substance de la voie 1.

- L'imidaclopride ne devrait pas être à l'origine de produits de transformation classés dans la catégorie des substances de la voie 1.

6.2 Produits de formulation et contaminants préoccupants pour la santé ou l'environnement

Dans le cadre de l'évaluation, les contaminants présents dans le produit technique et les produits de formulation ainsi que les contaminants présents dans la préparation commerciale sont recherchés dans la *Liste des formulants et des contaminants de produits antiparasitaires qui soulèvent des questions particulières en matière de santé ou d'environnement* tenue à jour dans la *Gazette du Canada*[5]. Cette liste, utilisée conformément à l'Avis d'intention NOI2005-01[6] de

[5] *Gazette du Canada*, Partie II, volume 139, numéro 24, TR/2005-114 (2005-11-30), pages 2641 à 2643 : *Liste des formulants et des contaminants de produits antiparasitaires qui soulèvent des questions particulières en matière de santé ou d'environnement*, et arrêté modifiant cette liste dans la Gazette du Canada, Partie II, volume 142, numéro 13, TR/2008-67 (2008-06-25), pages 1611 à 1613. Partie 1 – *Formulants qui soulèvent des questions particulières en matière de santé ou d'environnement*, Partie 2 – Formulants allergènes reconnus pour provoquer des réactions de type anaphylactique et qui soulèvent des

l'ARLA, est fondée sur les politiques et la réglementation en vigueur, notamment les Directives d'homologation DIR99-03 et DIR2006-02[7] et tient compte du *Règlement sur les substances appauvrissant la couche d'ozone (1998)* pris en application de la *Loi canadienne sur la protection de l'environnement* (substances désignées par le Protocole de Montréal). L'ARLA était parvenue aux conclusions suivantes dans le Rapport d'évaluation concernant Confidor 200 SL, ERC2011-03 :

- L'imidaclopride de qualité technique et la préparation commerciale Confidor 200 SL ne contiennent aucun des produits de formulation ou contaminants préoccupants pour la santé ou pour l'environnement mentionnés dans la *Gazette du Canada*.

L'utilisation de produits de formulation dans les produits antiparasitaires homologués est évaluée de manière continue dans le cadre des initiatives de l'ARLA en matière de produits de formulation et conformément à la Directive d'homologation DIR2006-02.

7.0 Résumé

7.1 Santé et sécurité humaines

La base de données toxicologiques soumise aux fins de l'évaluation de l'imidaclopride est adéquate pour définir la plupart des effets toxiques qui pourraient découler d'une exposition à l'imidaclopride. Dans les études de toxicité subchronique et chronique portant sur des animaux de laboratoire, les principales cibles étaient le foie, les reins, la glande thyroïde, les yeux et le système nerveux. Rien n'indique que le produit soit cancérogène chez le rat ou la souris après avoir été administré sur une longue période. On n'a constaté aucun signe de sensibilité accrue chez les jeunes dans les études de toxicité sur le plan de la reproduction ou du développement.

Dans cette évaluation, la marge d'exposition (ME) cible obtenue est de 100 pour les scénarios d'exposition professionnelle qui s'appliquent au mélange ou au chargement des formulations destinées aux systèmes d'injection dans les arbres en milieu clos. Bien que cette estimation de l'exposition ne tienne pas compte de l'exposition des préposés à la manipulation, la ME calculée est jugée adéquate pour les préposés au mélange, au chargement et à l'application étant donné que l'évaluation était fondée sur des hypothèses prudentes et que l'exposition des préposés à l'application est vraisemblablement minime si l'on utilise un système d'application en milieu clos pour les injections dans les arbres. De plus, on ne s'attend pas à ce que l'exposition professionnelle et les risques dus aux scénarios d'injection dans les arbres dépassent les valeurs d'exposition et de risque obtenues pour les emplois actuels de l'imidaclopride qui sont jugés acceptables.

---

questions particulières en matière de santé ou d'environnement et Partie 3 – *Contaminants qui soulèvent des questions particulières en matière de santé ou d'environnement.*

6 NOI2005-01, *Liste des formulants et des contaminants de produits antiparasitaires qui soulèvent des questions particulières en matière de santé ou d'environnement en vertu de la nouvelle Loi sur les produits antiparasitaires.*

7 DIR2006-02, *Politique sur les produits de formulation et document d'orientation sur sa mise en œuvre.*

Les expositions des travailleurs après le traitement et de toutes les tierces personnes devraient être beaucoup plus faibles que celles prévues pour les préposés à la manipulation et, compte tenu de l'exposition après le traitement en milieu de travail et en milieu résidentiel due aux emplois actuels de l'imidaclopride qui sont jugés acceptables, les risques ne sont pas jugés préoccupants.

Les personnes qui chargent ou appliquent Confidor 200 SL ainsi que les travailleurs qui retournent dans les sites traités ne devraient pas être exposés à des concentrations de Confidor 200 SL posant un risque inacceptable si Confidor 200 SL est employé conformément au mode d'emploi figurant sur son étiquette. L'équipement de protection individuelle recommandé sur l'étiquette protège adéquatement les travailleurs.

L'exposition en milieu résidentiel des personnes qui entrent en contact avec les sites traités ne devrait pas représenter un risque inacceptable lorsque Confidor 200 SL est utilisé selon le mode d'emploi figurant sur l'étiquette.

7.2 Risques pour l'environnement

L'évaluation des risques pour les pollinisateurs a été revue à la lumière de nouveaux renseignements sur les concentrations d'imidaclopride dans le pollen et le nectar des arbres traités et à la lumière des récentes mises à jour du cadre d'évaluation des risques pour les pollinisateurs. D'après les concentrations de résidus mesurées dans le pollen et le nectar après injection, les quotients de risque ne dépassaient pas le niveau préoccupant. On a également tenu compte de l'incertitude associée aux données sur les résidus et, dans l'ensemble, le risque potentiel pour les abeilles a été jugé acceptable. Afin de réduire l'exposition le plus possible, des mesures de réduction des risques sont proposées pour Confidor 200 SL, notamment l'application du produit une fois par année seulement, après floraison, sur les espèces d'arbres qui sont attrayantes pour les abeilles. Des mesures ont également été prises pour que le produit soit utilisé de façon appropriée.

7.3 Valeur

Injecté dans les troncs d'arbres à feuilles caduques ou de conifères, Confidor 200 SL est utile pour la lutte contre divers insectes phyllophages nuisibles aux arbres et pour la suppression ou la répression de certains scolytes.

8.0 Projet de décision d'homologation

En vertu de la *Loi sur les produits antiparasitaires* et de ses règlements d'application, l'ARLA de Santé Canada propose l'homologation complète à des fins de vente et d'utilisation de l'insecticide technique Bay NTN 33893 et de Confidor 200 SL, contenant la matière active de qualité technique imidaclopride, pour la suppression systémique des insectes nuisibles dans les arbres à feuilles caduques et les conifères.

Après l'évaluation des renseignements scientifiques mis à sa disposition, l'ARLA juge que, dans les conditions d'utilisation approuvées, le produit a une valeur et ne présente aucun risque inacceptable pour la santé humaine ou l'environnement.

Liste des abréviations

ARLA	Agence de réglementation de la lutte antiparasitaire
cm	centimètre
DL_{50}	dose létale à 50 %
DHP	diamètre à hauteur de poitrine
DSEO	dose sans effet observé
EIIS	Ecological Incident Information System de l'EPA
EPA	United States Environmental Protection Agency
h	heure
j	jour
m.a.	matière active
ME	marge d'exposition
mg	milligramme
n. d.	non détecté
ng	nanogramme
NP	niveau préoccupant
PGST	Politique de gestion des substances toxiques
PHED	Pesticide Handler Exposure Database
ppb	partie par milliard
QR	quotient de risque

Annexe I Tableaux et figures

Tableau 1 Concentrations maximales de résidus d'imidaclopride et de ses métabolites mesurées dans diverses matrices après l'injection de cette substance dans des érables rouges à une dose semblable à la dose faible prévue pour Confidor 200 SL

Composé	Concentration maximale de résidus (partie par milliard; ppb)				
	Feuilles	Fleurs	Pollen	Nectar	Abeilles butineuses
Imidaclopride	14 963	746	1,5	n. d.	n. d.
Acide 6-chloronicotinique	n. d.	n. d.	n. d.	n. d.	n. d.
Imidaclopride -5-hydroxy	441	0,42	n. d.	n. d.	n. d.
Imidaclopride-oléfine	4 493	1,56	n. d.	n. d.	n. d.
Imidaclopride-desnitro	n. d.	n. d.	n. d.	n. d.	n. d.
Imidaclopride-urée	n. d.	n. d.	n. d.	n. d.	n. d.
Imidaclopride-oléfine-desnitro	244	n. d.	n. d.	n. d.	n. d.

Les concentrations de résidus ont été mesurées après une ou plusieurs injections annuelles d'imidaclopride à une dose de 79 mg m.a./cm DHP (diamètre à hauteur de poitrine), ce qui est semblable à la dose faible pour Confidor 200 SL (61,6 mg m.a./cm DHP), mais environ trois fois plus faible que la dose maximale (256 mg m.a./cm DHP).

Selon la façon dont les données ont été présentées pour les matrices, la plus haute valeur peut correspondre à un échantillon (fleurs, pollen/imidaclopride), à une moyenne annuelle (feuilles/imidaclopride + métabolites) ou à une moyenne globale pour l'ensemble des années d'échantillonnage (fleurs, pollen/métabolites). Pour calculer les moyennes, l'auteur de l'étude indique avoir attribué une valeur égale à la moitié de la limite de détection lorsque des traces étaient décelées.

n. d. = non détecté LD = 1 ppb (imidaclopride), 30 ppb (acide 6-chloronicotinique), 25 ppb (imidaclopride-5-hydroxy), 10 ppb (imidaclopride-oléfine), 23 ppb (imidaclopride-desnitro), 10 ppb (imidaclopride-urée) et 16 ppb (imidaclopride-oléfine-desnitro); limite de quantification non déclarée.

Tableau 2 Toxicité de l'imidaclopride pour les abeilles

Type d'essai	Espèce exposée	Critère d'effet	Référence
Adulte, exposition aiguë par voie orale	Abeille domestique	DL_{50} à 48 h = 3,8 ng m.a./abeille	2351184
	Bourdon	DL_{50} à 72 h = 170 ng m.a./bourdon	1086421
Adulte, chronique	Abeille domestique	DSEO = 0,16 ng/abeille/j	Boily *et al.*, 2013
Larves, chronique	Abeille domestique	DSEO = 1,8 ng/abeille/j	2182453

Tableau 3 Risque pour les abeilles découlant de la consommation de pollen et de nectar d'arbres traités à l'imidaclopride par injection

Caste	Résidus dans le pollen (ng m.a./mg)	Taux de cons. de pollen (mg/abeille/j)	Résidus dans le nectar (ng m.a./mg)	Taux de cons. de nectar (mg/abeille/j)	Dose orale[a] (ng m.a./abeille/j)	Type d'exposition	Toxicité (ng m.a./abeille/j)	QR
Abeilles butineuses adultes (nectar)	0,0015	0,041	0	292	$6,15 \times 10^{-5}$	Aiguë	3,8	< 0,001
						Chronique	0,16	< 0,001
Abeilles nourricières adultes	0,0015	9,6	0	140	$1,44 \times 10^{-2}$	Aiguë	3,8	0,004
						Chronique	0,16	0,09
Larves	0,0015	3,6	0	120	$5,40 \times 10^{-3}$	Chronique	1,8	0,003

a. Dose orale = exposition au pollen + exposition au nectar = ([concentration de résidus dans le pollen × taux de consommation de pollen] + [concentration de résidus dans le nectar × taux de consommation de nectar]).

Chez les abeilles adultes, QR = dose orale/toxicité aiguë par voie orale. Chez les larves, le QR a été calculé en comparant les concentrations de résidus directement avec le critère d'effet toxicologique.

Les cellules ombragées indiquent que le niveau préoccupant est dépassé (NP = 0,4 pour le risque aigu et 1,0 pour le risque chronique).

Références

A. Liste des études et des renseignements présentés par le titulaire

1.0 Environnement

Numéro de document de l'ARLA	Références
2373072	2012, The role of pesticides on honey bee health and hive maintenance with an emphasis on the neonicotinoid, imidacloprid, DACO 8.6, 9.9
2351184	1990, The acute oral and contact toxicity to honey bees of compound NTN 33893 technical, DACO 9.2.4.2
2182453	2011, Imidacloprid tech.: Effects of exposure to spiked diet on honeybee larvae (*Apis mellifera carnica*) in an in vitro laboratory testing design, DACO 9.9
2351184	1990, The acute oral and contact toxicity to honey bees of compound NTN 33893 technical, DACO 9.2.4.2

B. Autres renseignements pris en compte

i) Renseignements publiés

1.0 Environnement

2011, Pistorius J., T. Brobyn, P. Campbell, R. Forster, J.-A. Lortsch, F. Marolleau, C. Maus, J. Luckmann, H. Suzuki, K. Wallner, and R. Becker, Assessment of risks to honey bees posed by guttation. 11th International Symposium of the ICP-BR Bee Protection Group, Wageningen (The Netherlands), November 2-4, 2011.

2013, Boily M, Sarrasin B, DeBlois C, Aras P and Chagnon M, Acetylcholinesterase in honey bees (*Apis mellifera*) exposed to neonicotinoids, atrazine and glyphosate: Laboratory and field experiments, Environ Sci Pollut Res 20(8):5603-5614.